REF AD

Uroplasty Administration Device

For the Delivery of Soft Tissue Bulking Agents Manufactured by Uroplasty

ADMINISTRATION DEVICE
Instructions for Use 2

INJEKTIONSGERÄT
Zur Einbringung von weichen gewebefüllenden Mitteln des Herstellers Uroplasty
Gebrauchsanweisung 5

DISPOSITIVO INYECTOR
Para el suministro de materiales de relleno de tejido blando fabricados por Uroplasty
Instrucciones de uso 8

DISPOSITIF D'ADMINISTRATION
Pour l'implantation d'agents de comblement des tissus mous, fabriqués par Uroplasty
Mode d'Emploi 11

DISPOSITIVO DI SOMMINISTRAZIONE
Per l'inoculazione di agenti volumizzanti dei tessuti molli prodotti da Uroplasty
Istruzioni per l'uso 14

INJECTIEAPPARAAT
Voor het inbrengen van volumevergrotende implantatiematerialen voor de weke delen van Uroplasty
Instructies voor gebruik 17

DISPOSITIVO DE ADMINISTRAÇÃO
Para deposição de agentes de volume para tecidos moles fabricados pela Uroplasty
Instruções de Utilização 20

CE

DESCRIPTION OF SYMBOLS

Rx Only	Prescription Use Only
REF	Product Reference Number
SN	Serial Number
	Consult Instructions for Use
	Not made with natural rubber latex
15°C 30°C	Store at room temperature
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in a European Community

INDICATION

The Administration Device is indicated for the delivery of injectable materials contained in standard 3 cc syringes.

DESCRIPTION

The Administration Device (AD) is a chrome-plated die cast zinc instrument with a chrome-plated brass adapter, and a stainless steel lever, syringe dosage rod, and pivot point with pin. This device will hold and deliver the contents of Uroplasty 3 cc syringes.

WARNINGS/PRECAUTIONS

» The adapter is the only removable component. To remove the adapter from the Administration Device, hold the rotating collar while turning the adapter a quarter turn, then pull it off from the main body of the device. Do not use tools to remove the adapter or any other parts. Damage will occur if the adapter is removed improperly. Return damaged or faulty units to your distributor.

» Do not soak the Administration Device with other soiled/contaminated devices. Contamination from other devices may accumulate in the Administration Device crevices/moving parts making it more difficult to thoroughly clean. Inadequate cleaning may result in malfunction of the Administration Device release mechanism or restricted movement of the syringe dosage rod.

» To avoid pitting or corrosion of the metal surfaces, avoid contact with chloride or oxidizing solutions (i.e., saline, bleach, hydrogen peroxide, peracetic acid, etc.).

» Avoid cold soaks or prolonged exposures in high-level disinfectants beyond the time or concentration specified by the manufacturer. These materials may damage the instrument finish and affect the functioning of the device.

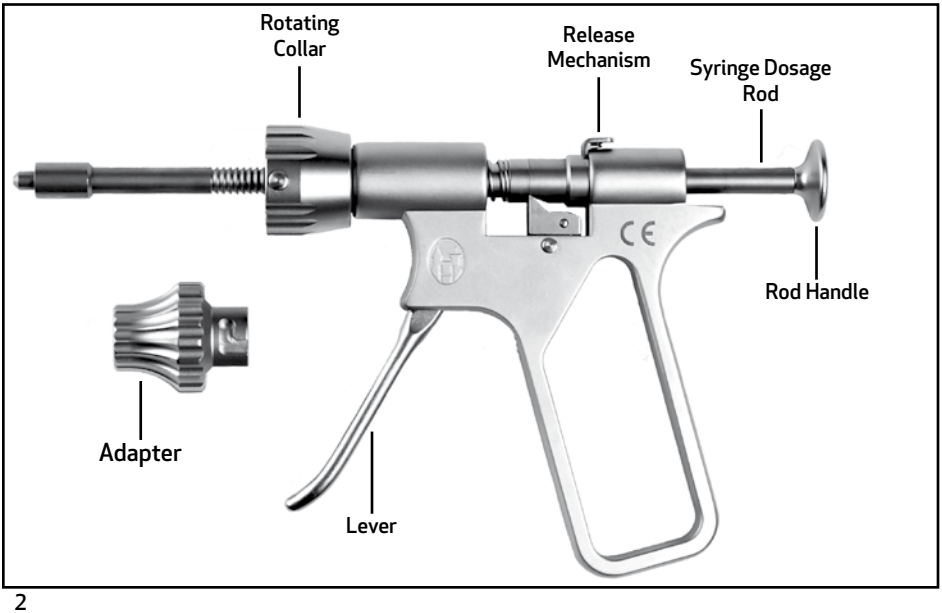
» Detergent residue may result in staining and may interfere with sterilization if not thoroughly rinsed after cleaning.

LIMITATIONS

After cleaning and disinfection or sterilization, verify functionality prior to re-use. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

INSTRUCTIONS

Please read and understand all instructions prior to reprocessing the Administration Device. Select the preferred cleaning method, followed by disinfection or sterilization.



Point of Use	The device is supplied non-sterile with one adapter.
Containment and Transportation	Transport the soiled device in a closed container/wrapping to a designated cleaning area. Remove/rinse visible debris from the device before it dries. Do not soak the device in a disinfectant prior to cleaning. Do not soak the device with other soiled devices as this may increase the amount of soil or contaminants in the crevices prior to reprocessing.
Preparation for Cleaning	Remove the adapter by holding the rotating collar while turning the adapter a quarter turn, then pull it off from the main part of the device. Extend the dosage rod fully to the back position by pressing the release mechanism and pulling the rod handle. During cleaning move the dosage rod to the front position by pressing the release mechanism and pushing the rod handle forward.
Cleaning: Manual	» Rinse each component for at least 2 minutes under warm water to remove all visible debris. Manipulate the dosage rod, alternating between the front and back positions during rinsing. Use an irrigation syringe to flush all crevices. » Soak each component for at least 5 minutes in a lukewarm water bath containing an enzymatic detergent per the manufacturer's instructions. » Brush each component for at least 2 minutes under the surface of the enzymatic detergent bath using a soft-bristle brush to remove any visible soil. Manipulate the dosage rod, alternating between the front and back positions, to access all crevices with the brush. » Rinse all parts of the device for at least 2 minutes under warm running water to remove all detergent residues. Use an irrigation syringe to flush all device crevices. NOTE: Detergent residue may result in staining and may interfere with sterilization if not rinsed completely. » Visually inspect each component under normal lighting conditions to verify all debris is removed. » Repeat cleaning steps if debris is still visible on the device. » Dry each component with a lint-free cloth or filtered compressed air.
Cleaning: Automated	» Rinse and brush each component for at least 2 minutes with a soft-bristle brush under warm water to remove all visible debris. Manipulate the dosage rod, alternating between the front and back positions during rinsing. Use a syringe to flush all crevices. » Place each component in an automated washer with the dosage rod on the Administration Device in the back position at an angle to allow draining. » Run the automated wash cycle with the following MINIMUM parameters: - 1 minute cold water prewash - 1 minute hot water enzymatic wash - 2 minute detergent wash at 66°C (150°F) - 1 minute hot water rinse - 7 minute drying at 115°C (239°F) » Visually inspect each component under normal lighting conditions to verify all debris is removed. » Repeat cleaning steps if debris is still visible on the device. Dry each component with a lint-free cloth or filtered compressed air.
High Level Disinfection: Manual	» After cleaning, immerse the adapter and the Administration Device, with the dosage rod in the back position, in a 2% high-level disinfectant solution (e.g., alkaline glutaraldehyde) per the manufacturer's instructions. » Rinse each component for at least 1 minute by immersing in purified water with agitation. Repeat rinse step 3 times. » Dry each component with a lint-free cloth or filtered compressed air.
Low Level Thermal Disinfection: Automated	» Place the adapter and the Administration Device, with the dosage rod in the back position, in an automated washer-disinfector at an angle to allow drainage. » Run the thermal rinse disinfection cycle for a MINIMUM of 2 minutes at 82.2°C (180°F). » Dry each component with a lint-free cloth or filtered compressed air.
Packaging	See sterilization instructions below.

<table>
<tr><td rowspan="6">Sterilization</td><td colspan="4">The Administration Device has been validated for the following steam sterilization methods:</td></tr>
<tr><td>Autoclave Type & Device Wrapping</td><td>Minimum exposure time at 132°C (270°F)</td><td>Minimum exposure time at 121°C (250°F)</td><td>Drying Time</td></tr>
<tr><td>Gravity (unwrapped)</td><td>3.5 minutes</td><td>20 minutes</td><td>0 – 1 minutes</td></tr>
<tr><td>Gravity (wrapped)</td><td></td><td>20 minutes</td><td>15 – 30 minutes</td></tr>
<tr><td>Pre-vacuum (unwrapped)</td><td>3 minutes</td><td></td><td>0 – 1 minutes</td></tr>
<tr><td>Pre-vacuum (wrapped)</td><td>3 minutes</td><td></td><td>15 – 30 minutes</td></tr>
<tr><td colspan="4">ETO, STERRAD® and chemical sterilization are NOT validated.</td></tr>
<tr><td>Maintenance, Inspection, & Testing</td><td colspan="4">Inspect for damage before and after each use. If damage is observed, do not use. There is no maintenance required if thoroughly cleaned and disinfected or sterilized according to these manufacturer's instructions.</td></tr>
<tr><td>Storage</td><td colspan="4">Reassemble the device by inserting the adapter into the rotating collar so the adapter grooves align with the rotating collar pins and turning the adapter so the pins lock into the grooves. Store the dried device at room temperature in a dry environment.</td></tr>
</table>

DISCLAIMER

Uroplasty is not responsible for improper use and/or tampering, and failure to follow instructions in this insert, and for the Uroplasty bulking agent with which the device is used.

ORDERING INFORMATION

The Administration Device is supplied non-sterile with one adapter.

BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

Rx Only	Nur zur Verschreibung
REF	Artikelnummer des Produkts
SN	Seriennummer
	Gebrauchsanweisung beachten
LATEX	Enthält keinen Naturkautschuk
30 °C / 15 °C	Bei Zimmertemperatur lagern
	Hersteller
EC REP	EU-Bevollmächtigter Vertreter

INDIKATION

Das Injektionsgerät dient zur Verabreichung von injizierbaren Stoffen in 3-ml-Standardspritzen.

BESCHREIBUNG

Das Injektionsgerät (IG) besteht aus verchromtem Zinkdruckguss mit verchromtem Messingadapter und Hebel, Spritzendosierstab und Schwenkpunkt mit Stift aus Edelstahl. Das Gerät nimmt Uroplasty 3-ml-Spritzen auf und dient zu ihrer Verabreichung.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

» Der Adapter ist das einzige abnehmbare Teil. Zum Abnehmen des Adapters vom Injektionsgerät das drehbare Bajonett festhalten und den Adapter nach einer Drehung um 90° vom Gerät abziehen. Keine Werkzeuge verwenden, um den Adapter oder andere Teile zu entfernen. Bei unsachgemäßem Abnehmen des Adapters kann das Gerät beschädigt werden. Beschädigte oder mangelhafte Geräte an Uroplasty oder an den Händler zurückgeben.

» Das Injektionsgerät nicht zusammen mit anderen verunreinigten/verschmutzten Geräten einweichen. Schmutz von anderen Geräten kann sich in den Ritzen oder beweglichen Teilen des Injektionsgeräts ablagern und so die gründliche Reinigung erschweren. Eine unzureichende Reinigung kann zu einer Fehlfunktion des Freigabemechanismus des Injektionsgeräts oder eingeschränkter Beweglichkeit des Spritzendosierstabs führen.

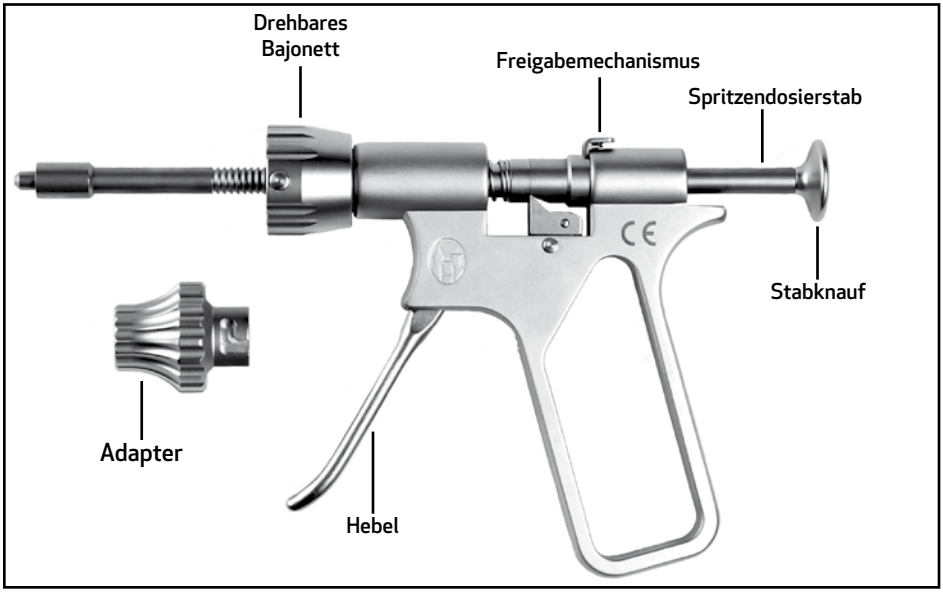
» Zur Vermeidung von Lochfraß oder Korrosion der Metalloberflächen nicht in Kontakt mit chloridhaltigen oder oxidierenden Lösungen bringen (z. B. Kochsalzlösung, Chlorbleiche, Wasserstoffperoxid, Peressigsäure usw.).

» Emulgieren bei Raumtemperatur vermeiden; bei Kontakt mit intensiven Desinfektionsmitteln unbedingt vom Hersteller angegebene Dauer und Konzentration beachten. Durch diese Stoffe kann die Oberfläche beschädigt und die Funktion des Geräts beeinträchtigt werden.

» Bei nicht ausreichender Spülung nach der Reinigung können Reinigungsmittelrückstände zu Flecken führen und die Sterilisation beeinträchtigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Vor erneutem Gebrauch nach der Reinigung und Desinfektion oder Sterilisation muss die Funktionstüchtigkeit überprüft werden. Die Gebrauchsdauer ist abhängig vom Grad der Abnutzung und Beschädigung durch Gebrauch.



GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor der Wiederaufbereitung des Injektionsgeräts sorgfältig alle Anweisungen lesen. Die bevorzugte Reinigungsmethode wählen und anschließend eine Desinfektion oder Sterilisation durchführen.

Einsatzbereich	Das Injektionsgerät wird nicht steril mit einem Adapter geliefert.
Verpackung und Transport	Verunreinigtes Gerät in einem geschlossenen Behälter/einer geschlossenen Verpackung zum Reinigungsbereich transportieren. Sichtbare Verunreinigungen vor dem Antrocknen vom Gerät entfernen/abspülen. Das Gerät nicht vor der Reinigung in Desinfektionsmittel einweichen. Das Gerät nicht zusammen mit anderen verunreinigten Geräten einweichen, da dies die Menge von Schmutz oder Verunreinigungen in den Ritzen vor der Wiederaufbereitung vergrößern kann.
Vorbereitung zur Reinigung	Den Adapter vom Injektionsgerät abnehmen; hierzu das drehbare Bajonett festhalten und den Adapter nach einer Drehung um 90° vom Gerät abziehen. Den Dosierstab durch Drücken des Freigabemechanismus und Ziehen des Stabknaufs auf seine hinterste Position bringen. Während des Reinigungsvorgangs den Dosierstab durch Drücken des Freigabemechanismus und Vorwärtsschieben des Stabknaufs auf seine vorderste Position bringen.
Reinigung: Manuell	» Jedes Teil mindestens 2 Minuten mit warmem Wasser abspülen, um alle sichtbaren Verunreinigungen zu entfernen. Den Dosierstab während des Spülvorgangs zwischen vorderer und hinterer Position hin und her schieben. Mit einer Spülspritze alle Ritzen spülen. » Jedes Teil mindestens 5 Minuten in einem lauwarmen Wasserbad mit einem enzymatischen Detergens entsprechend den Herstellerangaben einweichen. » Jedes Teil mindestens 2 Minuten unter der Wasseroberfläche des enzymatischen Reinigungsbads mit einer weichen Bürste schrubben, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen. Den Dosierstab zwischen vorderer und hinterer Position hin und her schieben, damit die Bürste sicher alle Ritzen erreicht. » Jedes Teil mindestens 2 Minuten mit warmem laufendem Wasser abspülen, um alle Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Mit einer Spülspritze alle Ritzen des Geräts spülen. HINWEIS: Reinigungsmittelrückstände können zu Fleckenbildung führen und die Sterilisation beeinträchtigen. » Mit einer Sichtprüfung aller Teile unter normalen Lichtbedingungen sicherstellen, dass sämtlicher Schmutz entfernt ist. » Sollte noch Schmutz sichtbar sein, die Reinigungsschritte wiederholen. » Die Teile mit einem fusselfreien Tuch oder gefilterter Druckluft trocknen.
Reinigung: Automatisiert	» Jedes Teil mindestens 2 Minuten lang unter warmem Wasser abspülen und mit einer weichen Bürste schrubben, und allen sichtbaren Schmutz zu entfernen. Den Dosierstab während des Spülvorgangs zwischen vorderer und hinterer Position hin und her schieben. Mit einer Spritze alle Ritzen spülen. » Jedes Teil in eine automatisierte Waschanlage legen. Der Dosierstab des Injektionsgerät muss dabei auf seine hintere Position herausgezogen sein und das Gerät einen Winkel einnehmen, der das Ablaufen von Flüssigkeit gestattet. » Den automatisierten Waschzyklus mit den folgenden MINDESTPARAMETERN durchführen: - 1 Minute Vorreinigung mit kaltem Wasser - 1 Minute Reinigung mit heißem enzymhaltigem Wasser - 2 Minuten Reinigung mit Detergens bei 66 °C - 1 Minute Spülen mit heißem Wasser - 7 Minuten Trocknen bei 115 °C » Mit einer Sichtprüfung aller Teile unter normalen Lichtbedingungen sicherstellen, dass sämtlicher Schmutz entfernt ist. » Sollte noch Schmutz sichtbar sein, die Reinigungsschritte wiederholen. Die Teile mit einem fusselfreien Tuch oder gefilterter Druckluft trocknen.

<table>
<tr><td>Hochwirksame Desinfektion: Manuell</td><td>» Nach der Reinigung den Adapter und das Injektionsgerät mit Dosierstab auf hinterer Position entsprechend den Herstellerangaben in eine 2%ige, hochwirksame Desinfektionslösung eintauchen (z. B. basisches Glutaraldehyd).
» Jedes Teil mindestens 1 Minute in destilliertes Wasser eintauchen und mit Bewegung spülen. Spülschritt 3 Mal wiederholen.
» Die Teile mit einem fusselfreien Tuch oder gefilterter Druckluft trocknen.</td></tr>
<tr><td>Thermische Desinfektion mit niedriger Wirkung: Automatisiert</td><td>» Den Adapter und das Injektionsgerät mit seinem Dosierstab auf hinterer Position in einem Winkel, der das Ablaufen von Flüssigkeit gestattet, in eine automatisierte Wasch- und Desinfektionsanlage legen.
» Den Spüldurchlauf zur thermischen Desinfektion MINDESTENS 2 Minuten bei 82,2 °C durchführen.
» Die Teile mit einem fusselfreien Tuch oder gefilterter Druckluft trocknen.</td></tr>
<tr><td>Verpackung</td><td>Siehe untenstehende Anweisungen zur Sterilisation.</td></tr>
<tr><td>Sterilisation</td><td>Das Injektionsgerät wurde für die folgenden Dampfsterilisationsmethoden validiert:
<table>
<tr><th>Autoklav-Typ & Verpackung</th><th>Mindestdauer bei 132 °C</th><th>Mindestdauer bei 121 °C</th><th>Trockendauer</th></tr>
<tr><td>Schwerkraft (unverpackt)</td><td>3,5 Minuten</td><td>20 Minuten</td><td>0 – 1 Minuten</td></tr>
<tr><td>Schwerkraft (verpackt)</td><td></td><td>20 Minuten</td><td>15 – 30 Minuten</td></tr>
<tr><td>Vorvakuum (unverpackt)</td><td>3 Minuten</td><td></td><td>0 – 1 Minuten</td></tr>
<tr><td>Vorvakuum (verpackt)</td><td>3 Minuten</td><td></td><td>15 – 30 Minuten</td></tr>
</table>
Ethylenoxid, STERRAD® und chemische Sterilisation sind nicht validiert.</td></tr>
<tr><td>Wartung, Inspektion und Kontrolle</td><td>Vor und nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen untersuchen. Nicht in beschädigtem Zustand verwenden. Werden gründliche Reinigung und Desinfektion oder Sterilisation nach diesen Herstellerangaben durchgeführt, ist keine weitere Wartung erforderlich.</td></tr>
<tr><td>Lagerung</td><td>Das Gerät durch Einführen des Adapters in das drehbare Bajonett wieder zusammensetzen. Hierbei die Rillen des Adapters an den Stiften des Bajonetts ausrichten und den Adapter dann drehen, bis die Stifte in den Rillen einrasten. Getrocknetes Gerät bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort lagern.</td></tr>
</table>

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS

Uroplasty ist nicht verantwortlich für unsachgemäße Anwendung und/oder unbefugte Änderungen sowie Nichteinhaltung der vorliegenden Anweisungen zu diesem Gerät wie auch der Anweisungen zu dem mit dem Gerät verwendeten gewebefüllenden Mittel.

BESTELLINFORMATIONEN

Das Injektionsgerät wird nicht steril mit einem Adapter geliefert.

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Rx Only	Uso exclusivo con receta médica
REF	Número de referencia del producto
SN	Número de serie
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricado sin látex de goma natural
15 °C – 30 °C	Conservar a temperatura ambiente
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea

INDICACIÓN

El dispositivo inyector está indicado para el suministro de materiales inyectables contenidos en jeringuillas estándar de 3 ml.

DESCRIPCIÓN

El dispositivo inyector (DI) es un instrumento de zinc fundido a presión y cromado con un adaptador de latón cromado y que también consta de una palanca de acero inoxidable, un cilindro de dosificación de la jeringa y un punto pivotante con patilla. Este dispositivo albergará y suministrará el contenido de las jeringas de ml Uroplasty.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

» El adaptador es el único componente extraíble. Para extraer el adaptador del dispositivo inyector, sostenga el cuello giratorio mientras gira el adaptador un cuarto de vuelta y, a continuación, extráigalo del cuerpo principal del dispositivo. No utilice herramientas para extraer el adaptador ni ninguna otra pieza. Si el adaptador se extrae de forma incorrecta, se producirán daños. Devuelva las unidades dañadas o defectuosas a su distribuidor.

» No ponga a remojo el dispositivo inyector con otros dispositivos sucios/contaminados. La contaminación de otros dispositivos podría acumularse en las grietas/piezas móviles del dispositivo inyector, lo que dificultaría una limpieza en profundidad. Una limpieza incorrecta puede conllevar el mal funcionamiento del mecanismo de liberación del dispositivo inyector, así como el movimiento limitado del cilindro de dosificación de la jeringa.

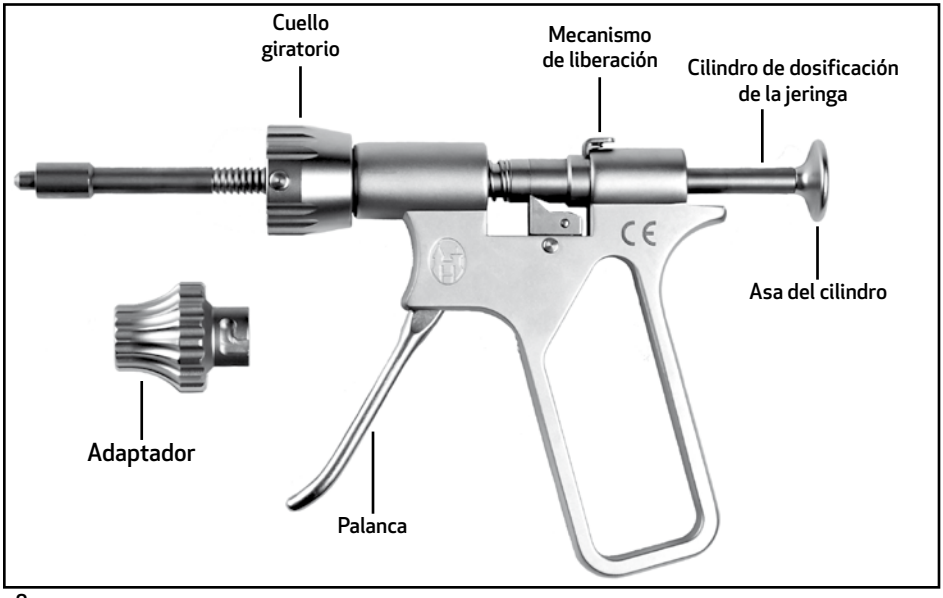
» Para evitar las picaduras o la corrosión de las superficies metálicas, evite el contacto con soluciones de cloruro u oxidantes (es decir, suero salino, lejía, peróxido de hidrógeno, ácido peracético, etc.).

» Evite remojarlo en frío o las exposiciones prolongadas a desinfectantes de alto nivel durante un tiempo o concentración mayores de lo especificado por el fabricante. Estos materiales pueden dañar el acabado del instrumento y afectar al funcionamiento del dispositivo.

» Los restos de detergente pueden causar manchas e interferir en la esterilización si no se enjuaga bien el dispositivo después de limpiarlo.

LIMITACIONES

Después de la limpieza, la desinfección o la esterilización, verifique que funciona antes de volver a usarlo. El final del ciclo de vida está normalmente determinado por el desgaste y el daño provocados por el uso.



INSTRUCCIONES

Lea y comprenda todas las instrucciones antes de volver a procesar el dispositivo inyector. Seleccione el método de limpieza que prefiera, seguido por la desinfección o la esterilización.

Punto de uso	El dispositivo se vende sin esterilizar con un adaptador.
Contención y transporte	Transporte el dispositivo sucio en un contenedor/envoltorio cerrado hasta la zona de limpieza designada. Retire/limpie las impurezas visibles del dispositivo antes de que se seque. No remoje el dispositivo en un desinfectante antes de limpiarlo. No remoje el dispositivo con otros dispositivos sucios, ya que esto podría aumentar la cantidad de suciedad o contaminantes en las grietas antes del reprocesamiento.
Preparación previa a la limpieza	Para extraer el adaptador, sostenga el cuello giratorio mientras gira el adaptador un cuarto de vuelta y, a continuación, extráigalo de la parte principal del dispositivo. Extienda por completo el cilindro de dosificación hasta la posición trasera presionando el mecanismo de liberación y tirando hacia delante del asa del cilindro. Durante la limpieza, mueva el cilindro de dosificación hasta la posición delantera presionando el mecanismo de liberación y empujando hacia delante el asa del cilindro.
Limpieza: manual	» Enjuague todos los componentes durante al menos dos minutos en un baño de agua templada para eliminar todas las impurezas visibles. Durante el enjuague, manipule el cilindro de dosificación, alternando entre las posiciones delantera y trasera. Utilice una jeringa de irrigación para irrigar todas las grietas. » Ponga a remojo cada componente en un baño de agua templada con detergente enzimático durante un mínimo de cinco minutos, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. » Para eliminar cualquier suciedad visible, cepille cada componente durante un mínimo de dos minutos bajo la superficie del baño de detergente enzimático con un cepillo de cerdas suaves. Manipule el cilindro de dosificación, alternando entre las posiciones delantera y trasera, para acceder a todas las grietas con el cepillo. » Enjuague todas las piezas del dispositivo durante un mínimo de dos minutos en agua corriente templada para eliminar cualquier residuo de detergente. Utilice una jeringa de irrigación para irrigar todas las grietas del dispositivo. NOTA: Si no se enjuaga por completo, los restos de detergente pueden causar manchas e interferir en la esterilización. » Haga una inspección visual de cada componente en condiciones de iluminación normales para comprobar que se hayan eliminado todas las impurezas. » Repita los pasos para la limpieza si todavía hay impurezas visibles en el dispositivo. » Seque cada componente con un paño que no deje pelusas o con aire comprimido filtrado.
Limpieza: automatizada	» Enjuague y cepille con un cepillo de cerdas suaves todos los componentes durante al menos dos minutos en agua templada para eliminar todas las impurezas visibles. Durante el enjuague, manipule el cilindro de dosificación, alternando entre las posiciones delantera y trasera. Utilice una jeringa para irrigar todas las grietas. » Coloque cada componente en un lavador automatizado con el cilindro de dosificación del dispositivo inyector en la posición trasera y en un ángulo que permita el drenaje. » Ejecute el ciclo de lavado automatizado con los parámetros MÍNIMOS siguientes: - 1 minuto de prelavado en agua fría - 1 minuto de lavado enzimático en agua caliente - 2 minutos de lavado con detergente a 66 °C (150 °F) - 1 minuto de enjuague con agua caliente - 7 minutos de secado a 115 °C (239 °F) » Haga una inspección visual de cada componente en condiciones de iluminación normales para comprobar que se hayan eliminado todas las impurezas. » Repita los pasos para la limpieza si todavía hay impurezas visibles en el dispositivo. Seque cada componente con un paño que no deje pelusas o con aire comprimido filtrado.

<table>
<tr><td>Desinfección de alto nivel: manual</td><td>» Después de la limpieza, sumerja el adaptador y el dispositivo inyector, con el cilindro de dosificación en la posición trasera, en una solución desinfectante de alto nivel al 2% (por ejemplo, glutaraldehído alcalino), de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
» Enjuague cada componente durante un mínimo de un minuto, sumergiéndolo en agua purificada con agitación. Repita el paso del enjuague tres veces.
» Seque cada componente con un paño que no deje pelusas o con aire comprimido filtrado.</td></tr>
<tr><td>Desinfección térmica de bajo nivel: automatizada</td><td>» Coloque el adaptador y el dispositivo inyector, con el cilindro de dosificación en la posición trasera, en un lavador-desinfectador automatizado y en un ángulo que permita el drenaje.
» Ejecute el ciclo de desinfección térmica con enjuague durante un MÍNIMO de 2 minutos a 82,2 °C (180 °F).
» Seque cada componente con un paño que no deje pelusas o con aire comprimido filtrado.</td></tr>
<tr><td>Embalaje</td><td>Consulte a continuación las instrucciones de esterilización.</td></tr>
<tr><td>Esterilización</td><td>Se han validado los métodos siguientes de esterilización por vapor para el dispositivo inyector:
<table>
<tr><th>Tipo de autoclave y envoltura del dispositivo</th><th>Tiempo mínimo de exposición a 132 °C (270 °F)</th><th>Tiempo mínimo de exposición a 121 °C (250 °F)</th><th>Tiempo de secado</th></tr>
<tr><td>Gravedad (sin envoltura)</td><td>3,5 minutos</td><td>20 minutos</td><td>0–1 minutos</td></tr>
<tr><td>Gravedad (con envoltura)</td><td></td><td>20 minutos</td><td>15–30 minutos</td></tr>
<tr><td>Prevacío (sin envoltura)</td><td>3 minutos</td><td></td><td>0–1 minutos</td></tr>
<tr><td>Prevacío (con envoltura)</td><td>3 minutos</td><td></td><td>15–30 minutos</td></tr>
</table>
ETO, STERRAD® y la esterilización química NO están validadas.</td></tr>
<tr><td>Mantenimiento, inspección y pruebas</td><td>Revise la posible existencia de daños antes y después de cada uso. Si observa algún daño, no lo utilice. Si el dispositivo se limpia, desinfecta o esteriliza en profundidad de acuerdo con estas instrucciones del fabricante, no será necesario realizar ninguna otra tarea de mantenimiento.</td></tr>
<tr><td>Conservación</td><td>Vuelva a montar el dispositivo insertando el adaptador en el cuello giratorio, de modo que las ranuras del adaptador se alineen con las patillas del cuello, y girando el adaptador, de modo que las patillas se queden bloqueadas en las ranuras. Conserve el dispositivo seco a temperatura ambiente en un ambiente seco.</td></tr>
</table>

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

Uroplasty no será responsable por un uso indebido o por alteraciones en el producto, ni por no seguir las instrucciones de este prospecto o las instrucciones para el material de relleno Uroplasty con el que se utilizará el dispositivo.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

El dispositivo inyector se suministra sin esterilizar con un adaptador.

DESCRIPTION DES SYMBOLES

Rx Only	Uniquement sur prescription
REF	Numéro de référence du produit
SN	Numéro de série
	Voir les consignes d'utilisation
LATEX	Sans latex de caoutchouc naturel
30 °C / 15 °C	Conserver à température ambiante
	Fabricant
EC REP	Représentant autorisé pour la Communauté Européenne

INDICATIONS

Le dispositif d'administration est indiqué pour l'administration de matériaux injectables contenus dans des seringues de 3 ml standard.

DESCRIPTION

Le dispositif d'administration (DA) est un instrument en zinc moulé plaqué de chrome, muni d'un adaptateur en laiton chromé et d'une gâchette en acier inoxydable, d'un piston doseur de la seringue et d'un point de pivot avec broche. Ce dispositif permet de recevoir des seringues Uroplasty de 3 ml et d'administrer leur contenu.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

» L'adaptateur est le seul élément amovible. Pour retirer l'adaptateur du dispositif d'administration, maintenir le collier rotatif tout en faisant pivoter l'adaptateur d'un quart de tour, puis ôter celui-ci de la partie principale du dispositif. Ne pas utiliser d'outils pour enlever l'adaptateur ou tout autre élément. Un démontage incorrect de l'adaptateur pourrait endommager le dispositif. Renvoyer les unités endommagées ou défaillantes à votre distributeur.

» Ne pas mettre le dispositif d'administration en contact avec d'autres dispositifs salis/contaminés. La contamination par d'autres dispositifs pourrait s'accumuler dans les cavités/éléments mobiles du dispositif d'administration, ce qui rendrait son nettoyage complet plus difficile. Un nettoyage insuffisant pourrait causer un dysfonctionnement du mécanisme de libération du dispositif d'administration ou un mouvement restreint du piston doseur de la seringue.

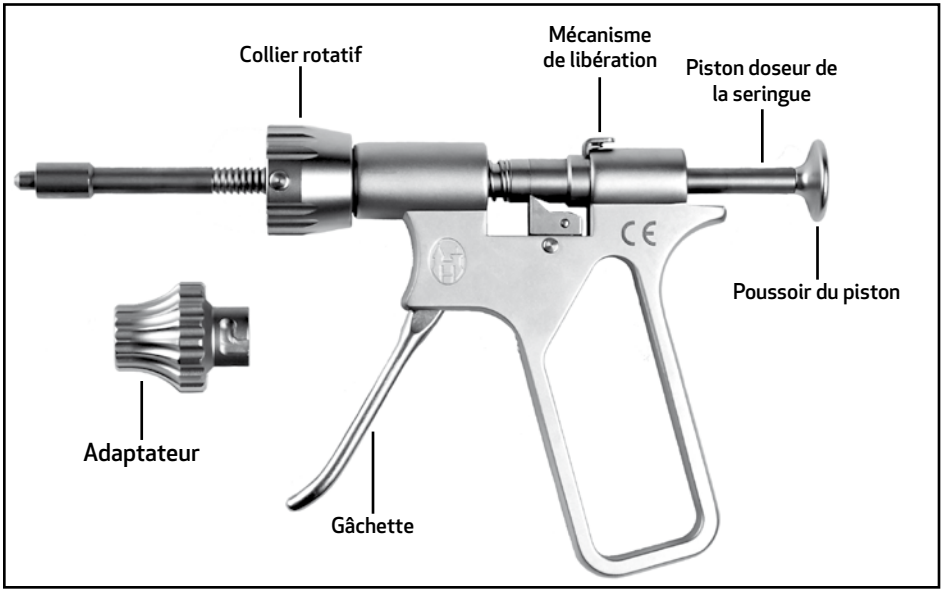
» Pour prévenir les piqûres et la corrosion des surfaces métalliques, éviter tout contact avec des solutions chlorurées ou oxydantes (à savoir : solution saline, eau de Javel, eau oxygénée, acide peracétique, etc.).

» Éviter des immersions à froid ou des expositions prolongées dans des désinfectants de haut niveau au-delà de la durée ou de la concentration préconisée par le fabricant. Ces matériaux peuvent endommager la finition de l'instrument et affecter le fonctionnement du dispositif.

» Des résidus de détergent peuvent provoquer une coloration et interférer avec la stérilisation s'ils ne sont pas minutieusement rincés après le nettoyage.

LIMITATIONS

Après le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation, vérifier le bon fonctionnement avant réutilisation. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.



INSTRUCTIONS

Il convient de lire et de comprendre toutes les instructions avant de traiter le dispositif d'administration. Sélectionner la méthode de nettoyage appropriée, puis procéder à la désinfection ou à la stérilisation.

Mode d'utilisation	Le dispositif est fourni non stérile avec un adaptateur.
Confinement et transport	Transporter le dispositif sali dans un récipient/emballage fermé jusqu'à la zone de nettoyage désignée. Enlever/rincer les débris visibles du dispositif avant qu'il ne sèche. Ne pas immerger le dispositif dans un désinfectant avant le nettoyage. Ne pas mettre le dispositif en contact avec d'autres dispositifs salis car cela pourrait augmenter le degré de salissure ou de contamination dans les cavités avant le traitement.
Préparation pour le nettoyage	Retirer l'adaptateur en maintenant le collier rotatif tout en faisant pivoter l'adaptateur d'un quart de tour, puis ôter celui-ci de la partie principale du dispositif. Déployer complètement le piston doseur vers l'arrière en appuyant sur le mécanisme de libération et en tirant sur le poussoir du piston. Lors du nettoyage, déplacer le piston doseur vers l'avant en appuyant sur le mécanisme de libération et en pressant le poussoir du piston.
Nettoyage : Manuel	» Rincer chaque composant pendant au moins 2 minutes sous de l'eau tiède pour enlever tous les débris visibles. Faire glisser le piston doseur, en alternant les positions avant et arrière pendant le rinçage. Utiliser une seringue d'irrigation pour rincer chaque cavité. » Plonger chaque composant pendant au moins 5 minutes dans un bain d'eau tiède contenant un détergent enzymatique conformément aux instructions du fabricant. » Brosser chaque composant pendant au moins 2 minutes sous la surface du détergent enzymatique à l'aide d'une brosse à poils souples pour éliminer toutes les salissures visibles. Faire glisser le piston doseur, en alternant les positions avant et arrière, pour permettre à la brosse d'accéder à toutes les cavités. » Rincer chaque composant du dispositif pendant au moins 2 minutes sous de l'eau tiède pour éliminer tous les résidus de détergent. Utiliser une seringue d'irrigation pour rincer chaque cavité du dispositif. REMARQUE : Les résidus de détergent peuvent provoquer une coloration et interférer avec la stérilisation s'ils ne sont pas minutieusement rincés. » Inspecter visuellement chaque composant dans des conditions d'éclairage normales pour s'assurer que tous les débris ont été éliminés. » Répéter les étapes de nettoyage si des débris sont encore visibles sur le dispositif. » Sécher chaque composant à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'air comprimé filtré.
Nettoyage : Automatisé	» Rincer et brosser chaque composant pendant au moins 2 minutes à l'aide d'une brosse à poils souples sous de l'eau tiède pour éliminer tous les débris visibles. Faire glisser le piston doseur, en alternant les positions avant et arrière pendant le rinçage. Utiliser une seringue pour rincer chaque cavité. » Placer chaque composant dans un laveur automatique avec le piston doseur du dispositif d'administration en position arrière et de façon à permettre l'égouttage. » Lancer le cycle de lavage automatique en définissant AU MOINS les paramètres suivants : - Prélavage à l'eau froide pendant 1 minute - Lavage enzymatique à l'eau chaude pendant 1 minute - Lavage au détergent à 66 °C (150 °F) pendant 2 minutes - Rinçage à l'eau chaude pendant 1 minute - Séchage à 115 °C (239 °F) pendant 7 minutes » Inspecter visuellement chaque composant dans des conditions d'éclairage normales pour s'assurer que tous les débris ont été éliminés. » Répéter les étapes de nettoyage si des débris sont encore visibles sur le dispositif. Sécher chaque composant à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'air comprimé filtré.
Désinfection de niveau élevé : Manuel	» Après le nettoyage, immerger l'adaptateur et le dispositif d'administration, avec le piston doseur en position arrière, dans une solution désinfectante haut niveau à 2 % (par ex., du glutaraldéhyde alcalin) conformément aux instructions du fabricant. » Rincer chaque composant pendant au moins 1 minute en l'immergeant et en l'agitant dans de l'eau purifiée. Répéter 3 fois l'étape de rinçage. » Sécher chaque composant à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'air comprimé filtré.

<table>
<tr><td>Désinfection thermique de faible niveau : Automatisé</td><td>» Placer l'adaptateur et le dispositif d'administration, avec le piston doseur en position arrière, dans un laveur-désinfecteur automatique de façon à permettre l'égouttage.
» Lancer le cycle de désinfection à rinçage thermique pendant AU MOINS 2 minutes à 82,2 °C (180 °F).
» Sécher chaque composant à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'air comprimé filtré.</td></tr>
<tr><td>Emballage</td><td>Voir instructions de stérilisation ci-dessous.</td></tr>
<tr><td>Stérilisation</td><td>Le dispositif d'administration a été validé pour les méthodes de stérilisation à la vapeur suivantes :
<table>
<tr><th>Type d'autoclave et emballage du dispositif</th><th>Temps d'exposition minimum à 132 °C (270 °F)</th><th>Temps d'exposition minimum à 121 °C (250 °F)</th><th>Temps de séchage</th></tr>
<tr><td>Gravité (non emballé)</td><td>3,5 minutes</td><td>20 minutes</td><td>0 – 1 minute</td></tr>
<tr><td>Gravité (emballé)</td><td></td><td>20 minutes</td><td>15 – 30 minutes</td></tr>
<tr><td>Pré-vide (non emballé)</td><td>3 minutes</td><td></td><td>0 – 1 minute</td></tr>
<tr><td>Pré-vide (emballé)</td><td>3 minutes</td><td></td><td>15 – 30 minutes</td></tr>
</table>
ETO, STERRAD® et stérilisation chimique ne sont PAS validés.</td></tr>
<tr><td>Maintenance, Inspection et Test</td><td>Vérifier s'il y a des dommages avant et après chaque utilisation. Ne pas utiliser en cas de dommages. Aucune maintenance n'est nécessaire si le dispositif est minutieusement nettoyé et désinfecté ou stérilisé conformément aux instructions du fabricant.</td></tr>
<tr><td>Stockage</td><td>Assembler à nouveau le dispositif en insérant l'adaptateur dans le collier rotatif de façon à ce que les rainures de l'adaptateur soient alignées avec les ergots du collier rotatif, puis en faisant pivoter l'adaptateur de façon à ce que les ergots viennent s'emboîter dans les rainures. Stocker le dispositif séché à température ambiante dans un environnement sec.</td></tr>
</table>

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Uroplasty décline toute responsabilité en cas d'utilisation inappropriée et/ou d'altération, et de non-respect des instructions contenues sur cette fiche, y compris celles relatives à l'agent de comblement avec lequel le dispositif est utilisé.

INFORMATIONS RELATIVES À LA COMMANDE

Le dispositif d'administration est fourni non stérile avec un adaptateur.

LEGENDA DEI SIMBOLI

Rx Only	Da usare esclusivamente su prescrizione
REF	Numero di riferimento del prodotto
SN	Numero di serie
	Consultare le Istruzioni per l'uso
LATEX	Non contiene lattice di gomma naturale
30 °C / 15 °C	Conservare a temperatura ambiente
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea

INDICAZIONI

Il dispositivo di somministrazione è indicato per l'inoculazione di materiali iniettabili contenuti in siringhe standard da 3 ml.

DESCRIZIONE

Il dispositivo di somministrazione (DS) è uno strumento in zinco pressofuso cromato con un adattatore in ottone cromato e una leva in acciaio inossidabile, un'asta di dosaggio della siringa e un fulcro con perno. Questo dispositivo è progettato per contenere e inoculare i contenuti delle siringhe di Uroplasty da 3 ml.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

» L'adattatore è l'unico componente rimovibile. Per rimuovere l'adattatore dal dispositivo di somministrazione, farlo ruotare di un quarto di giro tenendo fermo il collare rotante, quindi estrarlo dal corpo principale del dispositivo. Non utilizzare strumenti per rimuovere l'adattatore o qualsiasi altro componente. La rimozione impropria dell'adattatore può causare danni. Restituire le unità danneggiate o difettose al proprio distributore.

» Non immergere il dispositivo di somministrazione insieme ad altri dispositivi sporchi/contaminati. La contaminazione causata da altri dispositivi può creare accumuli nelle fessure/nei componenti mobili del dispositivo di somministrazione, rendendo più difficoltosa la pulizia accurata. Una pulizia inadeguata può causare il malfunzionamento del meccanismo di rilascio del dispositivo di somministrazione o limitare il movimento dell'asta di dosaggio della siringa.

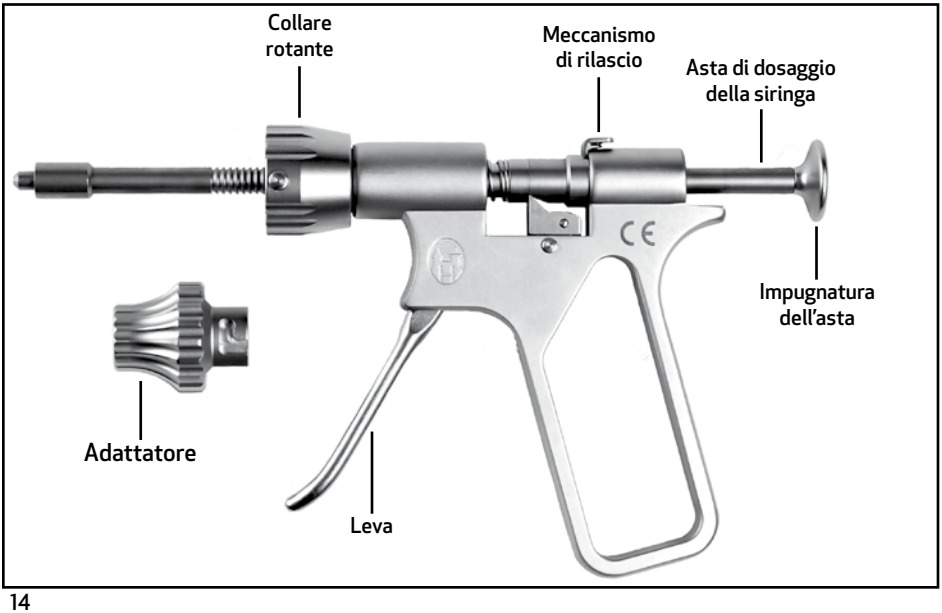
» Per impedire il deterioramento o la corrosione delle superfici metalliche, evitare il contatto con cloro o soluzioni ossidanti (ad es., soluzioni saline, candeggianti, acqua ossigenata, acido peracetico, ecc.).

» Evitare immersioni a freddo o esposizioni prolungate in disinfettanti di alto livello oltre il tempo o la concentrazione specificati dal produttore. Questi materiali possono danneggiare la finitura dello strumento e incidere sul funzionamento del dispositivo.

» Residui di detergente possono causare macchie e interferire con la sterilizzazione, se non si effettua un risciacquo meticoloso dopo la pulizia.

LIMITAZIONI

Dopo la pulizia e la disinfezione o sterilizzazione, verificare la funzionalità prima del riutilizzo. La fine del ciclo di vita è di norma determinata dall'usura e da danni dovuti all'uso.



ISTRUZIONI

Prima di condizionare il dispositivo di somministrazione, leggere e comprendere tutte le istruzioni. Scegliere il metodo di pulizia preferito, seguito da disinfezione o sterilizzazione.

Punto d'uso	Il dispositivo è fornito non sterile con un singolo adattatore.
Confezionamento e trasporto	Trasportare il dispositivo sporco nella zona di pulizia designata all'interno di un contenitore/involucro chiuso. Rimuovere/risciacquare i detriti visibili dal dispositivo prima che si asciughi. Non immergere il dispositivo in un disinfettante prima della pulizia. Prima del condizionamento, non immergere il dispositivo insieme ad altri dispositivi sporchi. Ciò potrebbe aumentare la quantità di sporco o contaminanti nelle fessure.
Preparazione per la pulizia	Per rimuovere l'adattatore, farlo ruotare di un quarto di giro tenendo fermo il collare rotante, quindi estrarlo dal corpo principale del dispositivo. Estendere completamente l'asta di dosaggio nella posizione posteriore premendo il meccanismo di rilascio e tirando l'impugnatura dell'asta. Durante la pulizia, spostare l'asta di dosaggio nella posizione anteriore premendo il meccanismo di rilascio e spingendo in avanti l'impugnatura dell'asta.
Pulizia: manuale	» Risciacquare ciascun componente per almeno 2 minuti in acqua calda per rimuovere tutti i detriti visibili. Durante il risciacquo, manipolare l'asta di dosaggio, alternando le posizioni anteriore e posteriore. Per sciacquare tutte le fessure, utilizzare una siringa per irrigazione. » Immergere ciascun componente per almeno 5 minuti in un bagno di acqua tiepida contenente un detergente enzimatico secondo le istruzioni del produttore. » Per rimuovere lo sporco visibile, spazzolare ciascun componente per almeno 2 minuti sotto la superficie del bagno di detergente enzimatico utilizzando una spazzola a setole morbide. Per accedere a tutte le fessure con la spazzola, manipolare l'asta di dosaggio alternando le posizioni anteriore e posteriore. » Risciacquare tutti i componenti del dispositivo per almeno 2 minuti sotto acqua corrente calda per rimuovere tutti i residui di detergente. Per sciacquare tutte le fessure del dispositivo, utilizzare una siringa per irrigazione. NOTA: se il dispositivo non viene risciacquato completamente, i residui di detergente possono causare macchie e interferire con la sterilizzazione. » Ispezionare visivamente ciascun componente in condizioni di normale illuminazione per verificare che tutti i detriti siano stati rimossi. » Se sono ancora presenti detriti sul dispositivo, ripetere la procedura di pulizia. » Asciugare ciascun componente con un panno che non sfilacci o con aria compressa filtrata.
Pulizia: automatica	» Per rimuovere tutti i detriti visibili, risciacquare e spazzolare ciascun componente per almeno 2 minuti con una spazzola a setole morbide in acqua calda. Durante il risciacquo, manipolare l'asta di dosaggio, alternando le posizioni anteriore e posteriore. Per sciacquare tutte le fessure, utilizzare una siringa. » Posizionare ciascun componente in una lavatrice automatica con l'asta di dosaggio sul dispositivo di somministrazione in posizione posteriore o angolata per consentirne l'asciugatura. » Avviare il ciclo di lavaggio automatico con i seguenti parametri MINIMI: - prelavaggio in acqua fredda per 1 minuto - lavaggio enzimatico in acqua calda per 1 minuto - lavaggio con detergente a 66 °C (150 °F) per 2 minuti - risciacquo in acqua calda per 1 minuto - asciugatura a 115 °C (239 °F) per 7 minuti » Ispezionare visivamente ciascun componente in condizioni di normale illuminazione per verificare che tutti i detriti siano stati rimossi. » Se sono ancora presenti detriti sul dispositivo, ripetere la procedura di pulizia. Asciugare ciascun componente con un panno che non sfilacci o con aria compressa filtrata.

<table>
<tr><td>Disinfezione di alto livello: manuale</td><td>» Dopo la pulizia, immergere l'adattatore e il dispositivo di somministrazione, con l'asta di dosaggio in posizione posteriore, in una soluzione disinfettante di alto livello al 2% (ad es., glutaraldeide alcalina) secondo le istruzioni del produttore.
» Risciacquare ciascun componente per almeno 1 minuto immergendolo in acqua purificata con agitazione. Ripetere la procedura di risciacquo per 3 volte.
» Asciugare ciascun componente con un panno che non sfilacci o con aria compressa filtrata.</td></tr>
<tr><td>Disinfezione termica di basso livello: automatica</td><td>» Posizionare l'adattatore e il dispositivo di somministrazione, con l'asta di dosaggio in posizione posteriore, in un sistema di lavaggio/disinfezione automatico, angolato in modo da consentire il drenaggio.
» Eseguire il ciclo di disinfezione e risciacquo termico per ALMENO 2 minuti a 82,2 °C (180 °F).
» Asciugare ciascun componente con un panno che non sfilacci o con aria compressa filtrata.</td></tr>
<tr><td>Imballaggio</td><td>Consultare le istruzioni di sterilizzazione riportate di seguito.</td></tr>
<tr><td>Sterilizzazione</td><td>Il dispositivo di somministrazione è stato convalidato per i seguenti metodi di sterilizzazione a vapore:
<table>
<tr><th>Tipo di autoclave e confezionamento del dispositivo</th><th>Tempo di esposizione minimo a 132 °C (270 °F)</th><th>Tempo di esposizione minimo a 121 °C (250 °F)</th><th>Tempo di asciugatura</th></tr>
<tr><td>A gravità (non confezionato)</td><td>3,5 minuti</td><td>20 minuti</td><td>0 – 1 minuto</td></tr>
<tr><td>A gravità (confezionato)</td><td></td><td>20 minuti</td><td>15 – 30 minuti</td></tr>
<tr><td>Pre-vuoto (non confezionato)</td><td>3 minuti</td><td></td><td>0 – 1 minuto</td></tr>
<tr><td>Pre-vuoto (confezionato)</td><td>3 minuti</td><td></td><td>15 – 30 minuti</td></tr>
</table>
ETO, STERRAD® e sterilizzazione chimica NON sono convalidati.</td></tr>
<tr><td>Manutenzione, ispezione e test</td><td>Prima e dopo ciascun utilizzo, verificare la presenza di eventuali danni. Non usare in presenza di danni. Se accuratamente pulito e disinfettato o sterilizzato secondo le presenti istruzioni del produttore, il dispositivo non richiede alcun intervento di manutenzione.</td></tr>
<tr><td>Conservazione</td><td>Riassemblare il dispositivo inserendo l'adattatore nel collare rotante in modo che le scanalature dell'adattatore siano allineate con i perni del collare rotante, quindi ruotando l'adattatore in modo che i perni si blocchino nelle scanalature. Conservare il dispositivo asciutto a temperatura ambiente e in un luogo asciutto.</td></tr>
</table>

DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ

Uroplasty non è responsabile dell'uso improprio e/o di manomissioni, della mancata osservanza delle istruzioni contenute nel presente inserto, né dell'agente volumizzante Uroplasty con cui viene utilizzato il dispositivo.

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

Il dispositivo di somministrazione viene fornito non sterile con un singolo adattatore.

OMSCHRIJVING VAN SYMBOLEN

Rx Only	Alleen te gebruiken op doktersvoorschrift
REF	Productreferentienummer
SN	Serienummer
	Raadpleeg de instructies voor gebruik
LATEX	Bevat geen natuurlijke latex
15°C – 30°C	Bewaren op kamertemperatuur
	Fabrikant
EC REP	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

INDICATIE

Het injectieapparaat is geïndiceerd voor het toedienen van injecteerbare materialen met behulp van standaard 3 ml-spuiten.

OMSCHRIJVING

Het injectieapparaat (IA) is een verchroomd instrument van spuitgietzink, met een verchroomd koperen adapter en een roestvrijstalen trekker, doseerstaaf voor injectiespuit en draaipunt met pen. Dit instrument kan de inhoud van 3 ml-injectiespuiten van Uroplasty bevatten en afgeven.

WAARSCHUWINGEN/ VOORZORGSMAATREGELEN

» De adapter is het enige onderdeel dat verwijderd kan worden. Verwijder de adapter van het injectieapparaat door de roterende kraag vast te houden, de adapter een kwartslag te draaien en de adapter daarna los te trekken van het hoofdgedeelte van het instrument. Gebruik geen hulpmiddelen om de adapter of andere onderdelen te verwijderen. Bij een onjuiste verwijdering van de adapter kan beschadiging optreden. Retourneer beschadigde of defecte onderdelen aan uw distributeur.

» Dompel het injectieapparaat niet onder met andere vuile/besmette instrumenten. Besmet materiaal van andere instrumenten kan zich ophopen in de holten/ bewegende delen van het injectieapparaat, waardoor het moeilijker wordt om het grondig te reinigen. Onjuiste reiniging kan leiden tot storing van het ontgrendelingsmechanisme van het injectieapparaat of een verminderde beweging van de doseerstaaf van de injectiespuit.

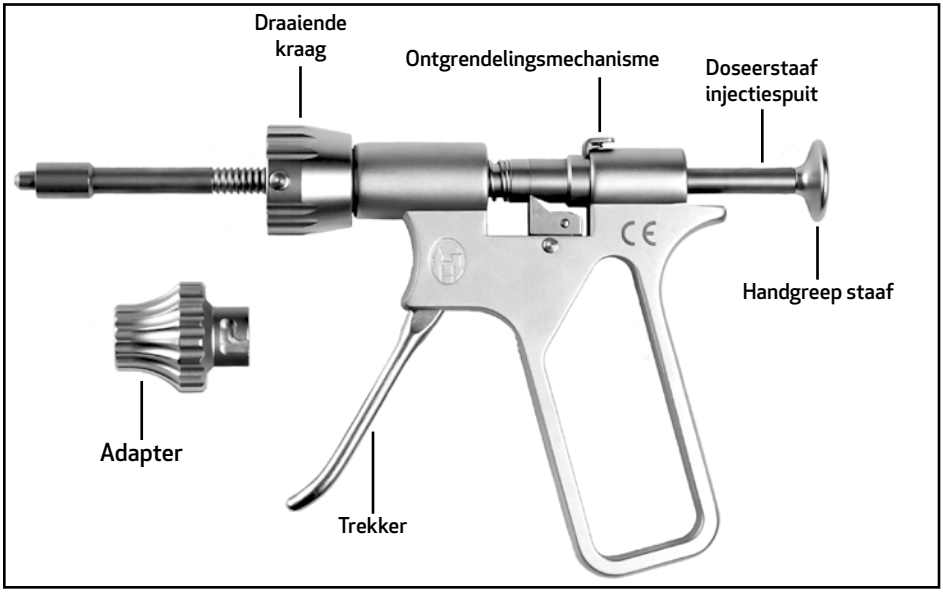
» Om putcorrosie of corrosie van de metalen oppervlakken te vermijden, moet contact met chloridehoudende of oxiderende oplossingen (zoals zoutoplossingen, bleekmiddel, waterstofperoxide, perazijnzuur enz.) worden vermeden.

» Vermijd koude onderdompeling in of langdurige blootstelling aan middelen voor desinfectie op hoog niveau die verder gaat dan de tijd of concentratie zoals aangegeven door de fabrikant. Deze stoffen kunnen de afwerking en het functioneren van het instrument aantasten.

» Restanten van reinigingsmiddelen kunnen leiden tot vlekvorming en kunnen de sterilisatie bemoeilijken als ze niet grondig worden weggespoeld na reiniging.

BEPERKINGEN

Controleer na reiniging en desinfectie of sterilisatie de werking, voor het apparaat opnieuw wordt gebruikt. De levensduur wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en schade door gebruik.



INSTRUCTIES

Lees de instructies door en zorg ervoor dat deze begrepen worden voordat het injectieapparaat wordt gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Selecteer de gewenste reinigingsmethode, gevolgd door desinfectie of sterilisatie.

Plaats van gebruik	Het instrument wordt niet-steriel en met één adapter geleverd.
Opslag en transport	Transporteer een vervuild instrument in een gesloten container/verpakkingsmateriaal naar de daarvoor bestemde reinigingslocatie. Verwijder/spoel zichtbaar vuil van het instrument voor het opdroogt. Laat het instrument voor de reiniging niet weken in desinfectiemiddel. Laat het instrument niet weken met andere vervuilde instrumenten; hierdoor kan de hoeveelheid vuil of besmet materiaal in de holten toenemen voordat het instrument opnieuw wordt gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
Voorbereiding voor reiniging	Verwijder de adapter door de roterende kraag vast te houden en de adapter een kwartslag te draaien; trek de adapter daarna los van het hoofdgedeelte van het instrument. Trek de doseerstaaf helemaal naar achteren door op het ontgrendelingsmechanisme te drukken en aan de handgreep van de staaf te trekken. Verplaats de doseerstaaf tijdens het reinigen helemaal naar voren door op het ontgrendelingsmechanisme te drukken en de handgreep van de staaf naar voren te drukken.
Reiniging: Handmatig	» Spoel elk onderdeel ten minste 2 minuten af in warm water om al het zichtbare vuil te verwijderen. Beweeg de doseerstaaf tijdens het spoelen steeds heen en weer tussen de voorste en achterste stand. Gebruik een irrigatie-injectiespuit om alle holten door te spoelen. » Laat elk onderdeel minimaal 5 minuten weken in lauwwarm water met een enzymatisch reinigingsmiddel, volgens de instructies van de fabrikant. » Borstel elk onderdeel minimaal 2 minuten met een borstel met zachte haren, om alle zichtbare vervuiling te verwijderen. Laat het onderdeel daarbij ondergedompeld in het enzymatische reinigingsmiddel. Beweeg de doseerstaaf heen en weer tussen de voorste en achterste stand, om zo met de borstel toegang te verkrijgen tot alle holten. » Spoel alle onderdelen van het instrument gedurende minimaal 2 minuten af onder warm stromend water om resten van reinigingsmiddel te verwijderen. Gebruik een irrigatie-injectiespuit om alle holten door te spoelen. OPMERKING: Restanten van reinigingsmiddelen kunnen leiden tot vlekvorming en kunnen de sterilisatie bemoeilijken als ze niet volledig worden weggespoeld. » Inspecteer elk onderdeel visueel onder normaal licht om te controleren of al het vuil is verwijderd. » Herhaal de stappen voor reiniging als er nog vuil aanwezig is op het instrument. » Droog elk onderdeel af met een pluisvrije doek of gefilterde perslucht.
Reiniging: Automatisch	» Reinig en borstel elk onderdeel ten minste 2 minuten af in warm water met een borstel met zachte haren, om al het zichtbare vuil te verwijderen. Beweeg de doseerstaaf tijdens het spoelen steeds heen en weer tussen de voorste en achterste stand. Gebruik een injectiespuit om alle holten door te spoelen. » Plaats elk onderdeel in een automatische wasapparaat met de doseerstaaf op het injectieapparaat in de achterste stand, in een hoek die het weglopen van vloeistof mogelijk maakt. » Draai de automatische wascyclus met de volgende MINIMALE parameters: - 1 minuut voorwassen in koud water - 1 minuut enzymatisch wassen in heet water - 2 minuten wassen met reinigingsmiddel op 66°C (150°F) - 1 minuut spoelen met heet water - 7 minuten drogen op 115°C (239°F) » Inspecteer elk onderdeel visueel onder normaal licht om te controleren of al het vuil is verwijderd. » Herhaal de stappen voor reiniging als er nog vuil aanwezig is op het instrument. Droog elk onderdeel af met een pluisvrije doek of gefilterde perslucht.

<table>
<tr><td>Sterke desinfectie: Handmatig</td><td>» Dompel de adapter en het injectieapparaat na reiniging en met de doseerstaaf in achterste stand onder in een oplossing van 2% desinfectiemiddel voor desinfectie op hoog niveau (zoals basisch glutaaraldehyde) volgens de instructies van de fabrikant.
» Spoel elk onderdeel ten minste 1 minuut af door onderdompeling en bewegen in gedestilleerd water. Herhaal deze spoelstap 3 keer.
» Droog elk onderdeel af met een pluisvrije doek of gefilterde perslucht.</td></tr>
<tr><td>Thermische desinfectie op laag niveau: Automatisch</td><td>» Plaats de adapter en het injectieapparaat met de doseerstaaf in de achterste stand in een automatisch was-/desinfectie-apparaat, onder een hoek die het weglopen van vloeistof mogelijk maakt.
» Doorloop de thermische desinfectiecyclus gedurende MINIMAAL 2 minuten op 82,2°C (180°F).
» Droog elk onderdeel af met een pluisvrije doek of gefilterde perslucht.</td></tr>
<tr><td>Verpakking</td><td>Raadpleeg de onderstaande sterilisatie-instructies.</td></tr>
<tr><td>Sterilisatie</td><td>Het injectieapparaat is gevalideerd voor de volgende stoomsterilisatiemethoden:
<table>
<tr><th>Type autoclaaf en verpakking instrument</th><th>Minimale blootstellingsduur bij 132°C (270°F)</th><th>Minimale blootstellingsduur bij 121°C (250°F)</th><th>Droogtijd</th></tr>
<tr><td>Zwaartekracht (niet ingepakt)</td><td>3,5 minuten</td><td>20 minuten</td><td>0 - 1 minuten</td></tr>
<tr><td>Zwaartekracht (ingepakt)</td><td></td><td>20 minuten</td><td>15 - 30 minuten</td></tr>
<tr><td>Voorvacuüm (niet ingepakt)</td><td>3 minuten</td><td></td><td>0 - 1 minuten</td></tr>
<tr><td>Voorvacuüm (ingepakt)</td><td>3 minuten</td><td></td><td>15 - 30 minuten</td></tr>
<tr><td colspan="4">ETO, STERRAD® en chemische sterilisatie zijn NIET gevalideerd.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Onderhoud, inspectie en testen</td><td>Inspecteer het apparaat iedere keer voor en na gebruik op schade. Gebruik het apparaat niet als u een beschadiging vaststelt. Er is geen onderhoud vereist bij grondig reinigen en desinfecteren of steriliseren volgens deze instructies van de fabrikant.</td></tr>
<tr><td>Opslag</td><td>Monteer het apparaat opnieuw door de adapter zo in de roterende kraag te plaatsen dat de groeven van de adapter uitgelijnd zijn met de pennen van de roterende kraag en draai de adapter zodat de pennen zich in de groeven vergrendelen. Bewaar het gedroogde apparaat op kamertemperatuur in een droge omgeving.</td></tr>
</table>

DISCLAIMER

Uroplasty is niet verantwoordelijk voor onjuist gebruik en/of aanpassingen aan het apparaat, het niet opvolgen van de instructies in deze bijsluiter en voor het injecteerbare implantaatmateriaal van Uroplasty waarmee het apparaat wordt gebruikt.

BESTELINFORMATIE

Het injectieapparaat wordt niet-steriel en met één adapter geleverd.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

Rx Only	Apenas mediante prescrição médica
REF	Número de catálogo do produto
SN	Número de série
	Consulte as instruções de utilização
LATEX	Não é fabricado em látex
15ºC 30ºC	Guardar à temperatura ambiente
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia

INDICAÇÃO

O dispositivo de administração é indicado para a deposição de materiais injectáveis contidos em seringas padrão de 3 ml.

DESCRIÇÃO

O dispositivo de administração (AD) consiste num instrumento em zinco fundido cromado com adaptador de latão cromado e alavanca de aço inoxidável, pistão de dosagem da seringa e ponto de articulação com pino. Este dispositivo pode conter e depor o conteúdo das seringas Uroplasty de 3 ml.

AVISOS/PRECAUÇÕES

» O adaptador é o único componente amovível. Para remover o adaptador do dispositivo de administração, segure o anel rotativo, rodando simultaneamente o adaptador um quarto de volta, e extrai-o em seguida do corpo principal do dispositivo. Não utilize ferramentas para retirar o adaptador ou quaisquer outras peças. A remoção incorrecta do adaptador provocará danos. Devolva ao seu distribuidor as unidades danificadas ou com falhas.

» Não imerja o dispositivo de administração juntamente com outros dispositivos sujos/contaminados. A contaminação proveniente de outros dispositivos poderá acumular-se nos sulcos /peças móveis do dispositivo de administração e dificultar uma limpeza em profundidade. A limpeza inadequada poderá dar origem a um funcionamento deficiente do mecanismo de libertação do dispositivo de administração ou dificultar o movimento do pistão de dosagem da seringa.

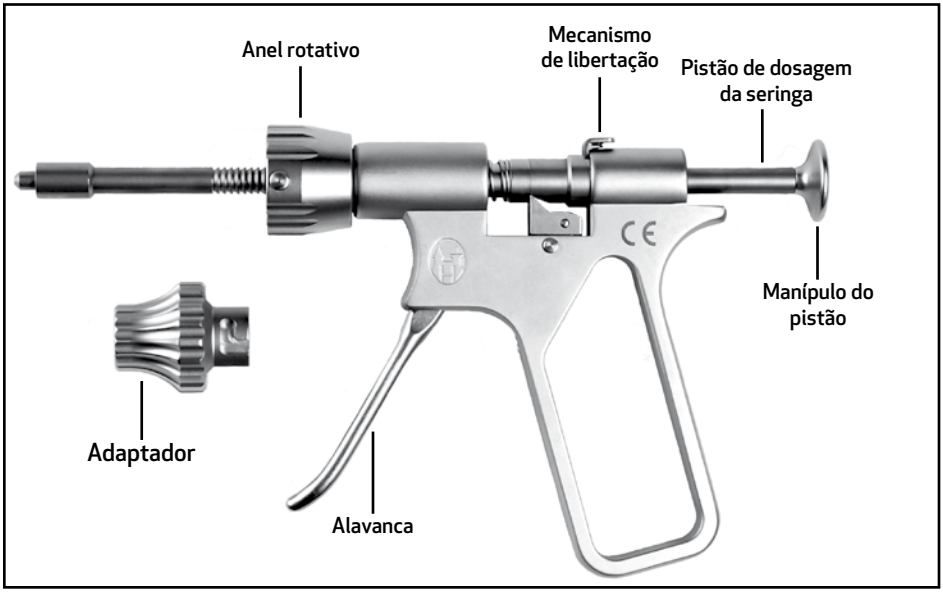
» Para evitar a corrosão pontiforme ou outra das superfícies metálicas, evite o contacto com soluções de cloreto ou oxidantes (p. ex., soro fisiológico, lixívia, água oxigenada, ácido peracético, etc.).

» Evite imersões a frio ou exposições prolongadas em desinfectantes de alto nível para além do tempo ou concentração especificados pelo fabricante. Estas substâncias podem danificar o acabamento do instrumento e afectar o funcionamento do dispositivo.

» Os resíduos de detergente podem resultar em manchas e interferir com a esterilização, se não forem bem enxaguados após a limpeza.

LIMITAÇÕES

Após a limpeza e a desinfecção ou esterilização, verifique a funcionalidade antes de voltar a utilizar. O fim da vida útil é, normalmente, determinado pelo desgaste e por danos causados pelo uso.



INSTRUÇÕES

Antes do reprocessamento do dispositivo de administração, deverá ler e compreender todas as instruções. Seleccione o método de limpeza preferencial, seguido de desinfecção ou esterilização.

Ponto de utilização	O dispositivo apresenta-se não estéril com um adaptador.
Acondicionamento e transporte	Transporte o dispositivo sujo num contentor/invólucro fechado para a área de limpeza designada. Remova/limpe os detritos visíveis do dispositivo, antes de secarem. Não imerja o dispositivo em desinfectante antes de o limpar. Não imerja o dispositivo juntamente com outros dispositivos sujos, uma vez que isso pode aumentar a quantidade de sujidade ou contaminantes nos sulcos antes do reprocessamento.
Preparação para limpeza	Retire o adaptador, segurando no anel rotativo ao mesmo tempo que roda o adaptador um quarto de volta, e o extrai em seguida do corpo principal do dispositivo. Desloque o pistão de dosagem para a posição mais recuada, pressionando o mecanismo de libertação e puxando o manípulo do pistão. Durante a limpeza, desloque o pistão de dosagem para a posição avançada, pressionando o mecanismo de libertação e empurrando o manípulo do pistão para a frente.
Limpeza: Manual	» Passe cada componente durante, pelo menos, 2 minutos por água quente, para remover todos os detritos visíveis. Manipule o pistão de dosagem, deslocando-o para a frente e para trás durante a lavagem. Utilize uma seringa de irrigação para lavar todos os sulcos. » Imerja cada componente durante, pelo menos, 5 minutos num banho de água tépida contendo um detergente enzimático, segundo as instruções do fabricante. » Escove cada componente durante, pelo menos, 2 minutos, imerso no banho de detergente enzimático, utilizando uma escova de cerdas macias para remover qualquer sujidade visível. Manipule o pistão de dosagem, deslocando-o para a frente e para trás, para alcançar todos os sulcos com a escova. » Passe todos os componentes do dispositivo durante, pelo menos, 2 minutos por água quente corrente para remover todos os resíduos de detergente. Utilize uma seringa de irrigação para lavar todos os sulcos do dispositivo. NOTA: Os resíduos de detergente podem resultar em manchas e interferir com a esterilização, se não forem completamente enxaguados. » Inspeccione visualmente cada componente, em condições normais de iluminação, para verificar se todos os detritos foram removidos. » Repita os passos de limpeza se ainda existirem detritos no dispositivo. » Seque cada componente com um pano que não largue pêlos ou com ar comprimido filtrado.
Limpeza: Automatizada	» Passe cada componente durante, pelo menos, 2 minutos por água quente, escovando-o simultaneamente com uma escova de cerdas macias para remover todos os detritos visíveis. Manipule o pistão de dosagem, deslocando-o para a frente e para trás durante a lavagem. Utilize uma seringa para lavar todos os sulcos. » Coloque cada componente numa máquina de lavar automática, com o pistão de dosagem do dispositivo de administração na posição mais recuada; os componentes deverão ficar inclinados para permitir que a água escorra. » Programe o ciclo de lavagem automática com os seguintes parâmetros MÍNIMOS: - 1 minuto de pré-lavagem com água fria - 1 minuto de lavagem enzimática com água quente - 2 minutos de lavagem com detergente a 66°C (150°F) - 1 minuto de enxaguamento com água quente - 7 minutos de secagem a 115°C (239°F) » Inspeccione visualmente cada componente, em condições normais de iluminação, para verificar se todos os detritos foram removidos. » Repita os passos de limpeza se ainda existirem detritos no dispositivo. Seque cada componente com um pano que não largue pêlos ou com ar comprimido filtrado.

<table>
<tr><td>Desinfecção de alto nível: Manual</td><td colspan="4">» Após a limpeza, imerja o adaptador e o dispositivo de administração, com o pistão de dosagem na posição mais recuada, numa solução desinfectante de alto nível a 2% (por ex., glutaraldeído alcalino) segundo as instruções do fabricante.
» Enxagúe cada componente durante, pelo menos, 1 minuto, imergindo-o em água purificada com agitação. Repita o passo de enxaguamento 3 vezes.
» Seque cada componente com um pano que não largue pêlos ou com ar comprimido filtrado.</td></tr>
<tr><td>Desinfecção térmica de baixo nível: Automatizada</td><td colspan="4">» Coloque o adaptador e o dispositivo de administração, com o pistão de dosagem na posição mais recuada, numa máquina automática de lavagem-desinfecção; os componentes deverão ficar inclinados para permitir que a água escorra.
» Execute o ciclo de enxaguamento e desinfecção durante um MÍNIMO de 2 minutos a 82,2°C (180°F).
» Seque cada componente com um pano que não largue pêlos ou com ar comprimido filtrado.</td></tr>
<tr><td>Embalagem</td><td colspan="4">Consulte as instruções de esterilização abaixo.</td></tr>
<tr><td>Esterilização</td><td colspan="4">O dispositivo de administração foi validado para os seguintes métodos de esterilização a vapor:</td></tr>
<tr><td></td><td>Tipo autoclave e embrulho do dispositivo</td><td>Tempo de exposição mínima a 132°C (270°F)</td><td>Tempo de exposição mínima a 121°C (250°F)</td><td>Tempo de secagem</td></tr>
<tr><td></td><td>Gravidade (não embrulhado)</td><td>3,5 minutos</td><td>20 minutos</td><td>0 – 1 minuto</td></tr>
<tr><td></td><td>Gravidade (embrulhado)</td><td></td><td>20 minutos</td><td>15 – 30 minutos</td></tr>
<tr><td></td><td>Pré-vácuo (não embrulhado)</td><td>3 minutos</td><td></td><td>0 – 1 minuto</td></tr>
<tr><td></td><td>Pré-vácuo (embrulhado)</td><td>3 minutos</td><td></td><td>15 – 30 minutos</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">ETO, STERRAD® e esterilização química NÃO estão validados.</td></tr>
<tr><td>Manutenção, inspecção e testes</td><td colspan="4">Inspeccione a existência de eventuais danos antes e depois de cada utilização. Se forem observados danos, não utilize. Não é necessária manutenção se se proceder à limpeza profunda e à desinfecção ou esterilização de acordo com estas instruções do fabricante.</td></tr>
<tr><td>Armazena-mento</td><td colspan="4">Voltar a montar o dispositivo, inserindo o adaptador no anel rotativo por forma a que as ranhuras do adaptador fiquem alinhadas com os pinos do anel rotativo e rodando o adaptador de modo a que os pinos engatem nas ranhuras. Guardar o dispositivo seco à temperatura ambiente num local seco.</td></tr>
</table>

EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A Uroplasty não é responsável pela utilização incorrecta e/ou intervenção não autorizada, nem pela inobservância das instruções contidas neste folheto e pelo agente de volume Uroplasty com que o dispositivo é utilizado.

DADOS PARA ENCOMENDA

O dispositivo de administração apresenta-se não estéril com um adaptador.

Uroplasty are registered trademarks of Uroplasty, Inc. STERRAD is a registered trademark of Advanced Sterilization Products.

„Uroplasty ist eine eingetragene Marke von Uroplasty, Inc. STERRAD ist eine eingetragene Marke von Advanced Sterilization Products."

Uroplasty es una marca registrada de Uroplasty, Inc. STERRAD es una marca registrada de Advanced Sterilization Products.

Uroplasty est une marque déposée d'Uroplasty, Inc. STERRAD est une marque déposée d'Advanced Sterilization Products.

Uroplasty è un marchio di fabbrica registrato di Uroplasty, Inc. STERRAD è un marchio di fabbrica registrato di Advanced SterilizationProducts.

"Uroplasty is een gedeponeerd handelsmerk van Uroplasty, Inc. STERRAD is een gedeponeerd handelsmerk van Advanced Sterilization Products."

Uroplasty é uma marca registada da Uroplasty, Inc. STERRAD é uma marca registada de Advanced Sterilization Products

For more information, please contact Customer Service or your local distributor.

Weitere Informationen bekommen Sie beim Kundendienst oder einem Händler in Ihrer Nähe.

Para obtener más información, póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente o con su distribuidor local.

Pour plus d'informations, contacter le service clientèle d'Uroplasty ou votre distributeur local.

Per ulteriori informazioni, contattare il servizio clienti oppure il proprio distributore locale.

Neem voor meer informatie contact op met de klantenservice of uw plaatselijke leverancier.

Para mais informações, é favor contactar a Assistência ao Cliente ou o seu distribuidor local.

Uroplasty

Uroplasty, Inc.
5420 Feltl Road, Minnetonka, MN 55343 USA
TEL 866 258 2182 **FAX** 866 255 4522
EMAIL info.usa@uroplasty.com

EC REP

Uroplasty BV
Hofkamp 2, 6161 DC Geleen, The Netherlands
TEL +31 (0)46 423 79 20 **FAX** +31 (0)46 423 79 22
EMAIL info.holland@uroplasty.com

UK Customer Service:
TEL 0800 032 5964 **FAX** 0800 032 5965
EMAIL info.uk@uroplasty.com

WWW uroplasty.com

PN 4197 Rev E